

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]
所属科*	循環器内科
研究責任者*	江神 康之
研究実施期間	開始 西暦 2022 年 1 月 1 日 ~ 終了 西暦 2030 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	( 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2022 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究概要*	<p>本邦において、頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加の一途をたどり、すでに年間 10 万例以上の手術がなされている。治療方法の発展に伴ってほぼすべての頻脈性不整脈が治療対象となり、いまや全国の医療機関において日々の診療として行われている。ここまで発展したカテーテルアブレーション治療であるが、実際の治療方法や結果に関する情報は一部の機関からの報告に限られており、本邦全体でのリアルワールドの現状が把握されているとはいえない。そこで、今後、新しい治療機器の導入、治療対象や症例数が拡大することを考慮しても、一般社団法人日本不整脈心電学会(以下、日本不整脈心電学会)主導での全例レジストリを開始することの必要性が高まり、2017年よりJ-AB(カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト)が開始された。今回、登録システムの変更及び入力項目の追加・修正等が必要となり、新しい研究として「J-AB 2022」(以下、本研究)を開始することとなった</p> <p>【目的】本邦におけるカテーテルアブレーション治療の現状(機関数、術者数、疾患分類、患者背景、合併症割合等)を把握するため大規模データベースを構築し、カテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的とする。</p> <p>研究の意義</p>

	<p>研究成果は、医療従事者に対する有用なデータとなるのみならず、患者・行政・司法においても有用な情報となるものである。データの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の Precision Medicine に用いることができるデータになると考えられる。また、将来的にはアジア太平洋不整脈学会 (APHS) や 欧州不整脈学会 (EHRA) 等との海外データベースに基づいたネットワーキングが可能となるとともに、循環器疾患診療実態調査 (The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases, JROAD) 等の他のデータベースと合わせて研究を進めることで、カテーテルアブレーション治療の医療経済への影響などの算出につながることを期待される。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について *</p>	<p><b>個人情報の保護</b></p> <p>研究対象者の個人情報を保護するため、本研究の実施にあたり下記の対応を遵守する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。</li> <li>2 研究で取り扱う個人情報は、当該研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、識別番号で管理する。</li> <li>3 匿名化はデータベース登録時に行う。</li> <li>4 対応表の提供は行わず、各情報提供機関の提供者のもとで適切に管理する。</li> </ol> <p><b>情報の保管</b></p> <p>本研究の情報については下記の対応を遵守して管理する。</p> <p>データの収集は、クラウド型 EDC システムを用いる。EDC システムへのアクセスは、SSL (Secure Sockets Layer) 技術を通じ暗号化され、さらに収集されたデータは完全に暗号化されたデータベースに格納される。あらかじめ承認されたユーザのみがデータベースにアクセスでき、ユーザの役割や機能に基づきそのアクセスレベルは制限される。EDC システムでは、データの改変 追加・変更・削除・変更・修正やデータの改変に関わる情報を、誰がどのような権限でいつ行ったかといった監査証跡が記録される。データは特定の個人を識別することができる記述を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない識別番号が EDC システムから自動的に付される。毎日、データのバックアップが行われ、最大で 7 日前まで</p>

別紙第2号様式

	のデータを復旧できる。EDC システムの運用・管理、ユーザ管理及びデータマネージメントは、J- AB データセンター(国立循環器病研究センター・情報利用促進部)で行われる。
研究の問い合わせ先*	一般社団法人 日本不整脈心電学会 〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階 TEL 03-6261-7351

\* 記入必須項目